Italiano

ISTRUZIONI D'USO

Manuale per l'uso

Istruzioni per l'uso, avvertimenti e precauzioni per la vite ortodontica di ancoraggio MIS. Per la scrupolosa attenzione del medico, dell'odontotecnico e del paziente. Queste istruzioni devono essere lette con attenzione prima dell'uso clinico.

Descrizione

La vite ortodontica di ancoraggio MIS è prodotta c on materiali selezionati in accordo con le norme della più alta qualità.
La vite ortodontica di ancoraggio è composta di lega di titanio ed è destinata all'ancoraggio durante il trattamento ortodontico. La testina esterna a forma esagonale della vite ortodontica di ancoraggio consente un'inserzione sicura e comoda.La vite ortodontica a testina sdoppiata e scanalatura trasversale, consente l'ancoraggio di dispositivi ortodontici quali legamenti ed elastici, così come l'innesto di una arco ortodontico fissato con l'ili.
I prodotti sono costituiti dai seguenti materiali.
VITE: TITANIO Ti6Al4V ELI secondo la Norma ASTM F136.
STRUMENTAZIONE: Acciaio Inox di alta qualità (ASTM F899)

Indicazioni

- Osteo-sintesi e restauro dell'osteotomia dell'apparato osseo nel corpo umano.
- Costruzione o restauro della funzione di movimento così come dell'apparato masticatorio.
- Fissaggio delle strutture ortodontiche nel trattamento delle malformazioni ortodontiche dei denti, della mascella e dell'apparato masticatorio.
- Trattamento delle fratture dovute a sollecitazione esterna al corpo umano
- La forza di inserzione massima raccomandata per la chiave esagonale a contrangolo è di 25 Ncm.
- La forza di inserzione massima raccomandata per la chiave a croce è di 22 Ncm.

Controindicazioni

- Pazienti che, a causa della loro condizione mentale / psichiatrica, non sono preparati o non sono in grado di comprendere o seguire le istruzioni.
- Pazienti con ipersensibilità nei confronti dei metalli.
- Pazienti con infezioni.
- Pazienti con tessuti danneggiati da radiazioni.

Avvertimenti e precauzioni

1. La responsabilità per la corretta scelta dei pazienti, una formazione adeguata, l'esperienza nella selezione e la collocazione di una vite ortodontica di ancoraggio e nel processo decisionale della rimozione post-operatoria della vite ortodontica di ancoraggio deve essere assunta unicamente dal chirurgo / dentista.
2. Il chirurgo / medico deve discutere in modo sufficientemente approfondito con il paziente sulla prognosi per i risultati della procedura così come l'uso e l'applicazione del prodotto . Va adottata una speciale attenzione in una discussione post-operatoria e nella necessità di osservazioni mediche periodiche durante il trattamento.
3. La corretta selezione del prodotto è estremamente importante. Il prodotto deve essere applicato sul sito anatomico corretto. Sono necessari un'attenta manipolazione e deposito accurato del prodotto.
4. Scalfitture, abrasioni o piegamenti di singoli componenti possono danneggiare il prodotto e causare il fenomeno dell'affaticamento del materiale.
5. Le viti ortodontiche di ancoraggio in materiali diversi non devono essere combinate, cioè applicate ed innestate assieme. La vite ortodontica di ancoraggio MIS è destinata ad un singolo uso. L'uso ripetuto non è consentito, anche se il prodotto potrebbe sembrare idoneo all'uso ripetuto dopo la prima applicazione.
6. Il paziente deve essere informato che modifiche non usuali nella regione di trattamento devono essere rese note immediatamente al proprio medico / dentista. In caso di effetti avversi, il paziente deve essere esaminato con cura.

Effetti collaterali possibili

Ipersensibilità o reazioni allergiche ai materiali della vite, dolori, disturbi o sensazioni anormali causate dalla vite, trauma operatorio, danno permanente o temporaneo al sistema nervoso, al cuore, ai polmoni o agli altri organi, strutture o tessuti fisici, irritazione della pelle, infezioni. Frattura, rottura, lussazione, allentamento o mobilità della vite ortodontica.

Avvertimenti al paziente

- Cura ed osservazione post-operatorie, così come una riduzione nelle attività fisiche a seguito della procedura e durante la fase di convalescenza, sono estremamente importanti per il successo del trattamento. Le sollecitazioni possono causare l'allentamento, la dislocazione, il piegamento o la rottura della vite ortodontica.
- Il medico consulente deve decidere la natura, durata e intensità dell'attività fisica da svolgere a seguito della procedura.
- Il paziente deve essere informato che la mancata osservanza delle disposizioni mediche, specialmente per quanto riguarda manipolazioni da parte dell'utente e / o le iterazioni con il dispositivo in riferimento alla vite ortodontica, può provocare le suddette o altere complicazioni non prevedibili.
- Ciascun paziente deve essere informato circa le precauzioni da adottare nel caso che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, possano avere luogo esposizione a campi magnetici ed a influenze elettriche esterne.

Deposito

La vite ortodontica di ancoraggio e la strumentazione devono essere conservate in luogo asciutto e protetto dalla polvere. L'imballaggio originale protegge da danni e sporcizia. Se l'imballaggio è danneggiato, il prodotto contenuto deve essere ispezionato per rivelarne eventuali danni e deve essere scartatoin caso di dubbio.

Sterilizzazione - sterilizzazione gamma

Tutte le viti ortodontiche di ancoraggio MIS sono fornite STERILI.

* Per ulteriori informazioni sulle indicazioni ed il maneggio del sistema di innesti dentali MIS si invita alla consultazione della letteratura MIS (catalogo, guida per l'uso, ricerche, ecc…)

* MIS fornisce due etichette nella cartuccia della vite ortodontica di ancoraggio:
1- per la tracciabilità del prodotto.
2- per la relazione del paziente sul trattamento

* La lunghezza della vite ortodontica di ancoraggio come appare sulle etichette indica la lunghezza totale della vite dal suo apice alla fine della filettatura.

Spiegazione del simboli:

STERILE R	Sterilizzato a raggi Gamma
R_x	Solo sotto prescrizione
2	Monouso,da non riutilizzare
	De la notice, leggere le istruzioni allegate
	Utilizzabile fino al
LOT	Lote numero
	Data di fabbricazione
REF	Codice
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Produttore

* Per avere maggiori dettagli sulle indicazioni e l'uso dei sistemi di impianti dentali MIS, fate riferimento alla letteratura MIS (cataloghi, guide d'uso, ricerche ecc..)

Revello s.p.a.

Via Enrico Fermi, 20 I-37136 Verona, ITALY
Tel: +39 045 8238611, Fax: +39 045 8238612
Email: revello@revello.net

English

USERS INSTRUCTIONS

User Manual

MIS Orthodontic anchor screw Instructions for Use, Warnings and Precautions for MIS Orthodontic anchor screw. For the careful attention of the doctor, medical technician and the patient. These instructions must be read carefully prior to clinical use.

Description

MIS Orthodontic anchor screw is produced from selected materials and in compliance with high quality standards.
The MIS Orthodontic anchor screw, made of Titanium alloys, are intended for use as anchorage during orthodontic treatment. The orthodontic screws outer hexagonal head enables a safe and comfortable insertion. The orthodontic dual top screw with across slot, enables linking orthodontic devices such as ligatures and elastics, as well as the incorporation of an orthodontic arch wire up. The products are made from the following materials: SCREWS: TITANIUM Ti6Al4V ELI according to standard ASTM F136. INSTRUMENTS: High quality Stainless Steel (ASTM F899).

Indication

- Osteosynthesis and restoration of Osteotomy of the bone apparatus of the human body.
- Construction or restoration of the function of the movement as well as the masticatory apparatus.
- Fixing orthodontic structures in the treatment of orthodontic malformation of the teeth, the jaw and the masticatory apparatus.
- Treatment of fractures after outer force on the human body.
- The recommended maximum insertion force by using the hexagon drive shaft for screw driver is 25 Ncm.
- The recommended maximum insertion force by using the cross drive shaft for screw driver is 22 Ncm.

Contraindications

- Patients who, due to their mental/psychiatric condition, are not prepared or in a position to comprehend or follow instructions.
- Patients with hypersensitivities to metals.
- Patients with infections.
- Patients with tissue damaged from radiation.

Warnings and precautions

1. Responsibility for the correct selection of patients, appropriate training; experience in the selection and placement of orthodontic anchor screw and in decision-making of the postoperative removal of orthodontic anchor screw is only to be undertaken by the surgeon/dentist.

2. The surgeon/doctor should discuss the prognoses for the outcome of the procedure as well as the use and application of the product with the patient in sufficient depth. Special attention should be paid to a postoperative discussion and the necessity of periodic medical follow up of the treatment.

3. The correct selection of the product is extremely important. The product should be applied at the correct anatomical site.

4. Careful handling and storage of the product is required. Scratching, abrasion or bending of individual components can damage the product and lead to material fatigue phenomena.

5. Orthodontic anchor screws of different materials must not be combined, i.e. applied and implanted together. MIS Orthodontic screw are for single use only. Reuse is not permitted, even if the product would appear to be suitable for use after the application.

6. The patient should be informed that all unusual changes in the region of treatment are to be reported to his/her doctor/dentist immediately. In the case of adverse effects, the patient must be carefully examined.

Possible side effects

Hypersensitivities or allergic reactions to the screw material, pain, complaints or abnormal sensations caused by the screw, operative trauma, permanent or temporary damage to nerves, heart, lungs or other organs, physical structures or tissue, skin irritation, infections. Fracture, breakage, displacement, loosening or mobility of the orthodontic screw.

Warnings for the patient

- Postoperative care and observation, as well as a reduction in physical activity following the procedure and during the healing phase, are extremely important for the success of the treatment. Stress can cause the orthodontic screw to loosen, displace, bend or break.
- The consulting doctor shall decide on the nature, duration and intensity of physical activity following the procedure.
- The patient is to be informed that non-compliance with medical instructions, especially as far as manipulation by the user and / or user interaction with the appliance resp. orthodontic screw is concerned, can lead to the abovementioned or non-foreseeable complications.
- Patient is to be informed of precautions to be taken in the case that, under reasonably foreseeable conditions, exposure to magnetic fields and external electrical influences may occur.

Storage

Orthodontic anchor screw and instruments are to be stored in a dry, dust-protected place. The original packaging protects from damage and soiling. If the package is damaged, product must be inspected for damage and, if in doubt, discarded.

Sterilisation-gamma sterilization

All MIS orthodontic anchor screws are supplied STERILE.

* For more details on the indications and handling of the MIS dental implants system,please refer to MIS literature (catalog,user guide,research,etc…).

* MIS provides two labels in the orthodontic screw pouch:
1- for product traceability
2- for the patient treatment report

* The orthodontic screw length as mentioned in labeling indicates the length of screw from apex to end of thread.

Key to codes used:

STERILE R	Sterilized using gamma irradiation
Rx	By prescription only
2	Single use
⚠	Attention, see instructions for use
	Use by date
LOT	Batch code
	Date of manufacture
REF	Catalogue number
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer

* For more details on the indications and handling of the MIS dental implants system, please refer to MIS literature (catalog, user guide, research, etc…)

MIS Implants Technologies Inc.

14-25 Plaza Rd. Ste. S-3-5 Fair Lawn, NJ 07410
Phone: (201) 797-9144, Fax: (201) 797-9145
Toll Free: 1-866-797-1333
Email: service@misimplants.com
www.misimplants.com

Español

INSTRUCCIONES DE USO

Manual de Usuario

Instrucciones de uso, advertencias y precauciones en el uso del tornillo de fijación ortodóntico MIS. Debe ser prudentemente leído por el medico, técnico y paciente. Las presentes instrucciones deben ser leídas previamente a al uso clinico.

Descripción

El tornillo de fijación ortodóntico MIS es fabricado con materiales selectos y de acuerdo con los más altos estándares de calidad. El tornillo de fijación ortodóntico MIS, fabricado de aleaciones de Titanio, destinadas para el uso como ancla durante el tratamiento ortodóntico. La cabeza externa hexagonal de los tornillos ortodónticos permite una inserción segura y cómoda. El tornillos ortodóntico de doble cabeza con ranura trasversal, permite ligar mecanismos ortodónticos como ligaduras y elásticos, así como la incorporación de un arco ortodóntico. Los productos son manufacturados de los siguientes materiales. TORNILLO: TITANIO Ti6Al4V ELI de acuerdo con el estándar ASTM F136. INSTRUMENTOS: Acero inoxidable de alta calidad (ASTM F899)

Indicación

- Osteosíntesis y restauración de Osteotomía del aparato óseo en el cuerpo humano.
- Construcción o restauración de la función del movimiento así como del aparato masticatorio.
- Fijación de estructuras ortodoncias en el tratamiento de malformación ortodóntica de los dientes, el maxilar y el aparato masticatorio.
- Tratamiento de fracturas resultantes de fuerza externa sobre el cuerpo humano.
- La fuerza maxima recomendada para la inserción utilizando un destornillador hexagonal es de 25 Ncm.
- La fuerza maxima recomendada para la inserción utilizando un destornillador con eje transversal es de 22 Ncm.

Contraindications

- Pacientes que dado a su estado mental/psiquiátrico, no están preparados o en posición de comprender o seguir las instrucciones.
- Pacientes hipersensibles a metales.
- Pacientes con infecciones.
- Pacientes con tejido dañado a causa de radiaciones.

Advertencias y precauciones

1. La responsabilidad en la correcta selección de pacientes, entrenamiento apropiado; experiencia en la selección y colocación del tornillo de fijación ortodóntico y la adopción de decisiones sobre el retiro post operatorio del tornillo de fijación ortodóntico deben ser tomados solo por el cirujano/dentista.

2. El cirujano/doctor debe conversar de manera suficiente con el paciente sobre la prognosis para el resultado del procedimiento, así como sobre el uso y aplicación del producto. Se debe poner especial atención en una charla post operatoria y de la necesidad del seguimiento médico periódico del tratamiento.

3. La correcta selección del producto es extremadamente importante. El producto debe ser aplicado en el sitio anatómico correcto. Se requiere el manejo y almacenamiento cuidadoso del producto.

4. La raspadura, el desgaste o doblado de los componentes individuales pueden dañar al producto y ser la causa del fenómeno de fatiga de material. No se deben combinar tornillos de fijación ortodónticos de diferentes materiales, por ejemplo aplicado e implantado junto.

5. El tornillo ortodóntico MIS está diseñado para ser usado una sola vez. No es permitido el re-uso, aún no si el producto parece ser apto para volver a ser utilizado después de la aplicación.

6. Se debe informar al paciente que éste debe informar inmediatamente a su médico / dentista sobre todo cambio inusual en el lugar del tratamiento. En caso de efectos adversos, el paciente debe ser examinado meticulosamente.

Posibles efectos secundarios

Hipersensibilidad o reacciones alérgicas al material del tornillo, dolor, quejas sobre sensaciones anormales causada por el tornillo, trauma quirúrgico, daño temporal o permanente a los nervios, corazón, pulmones u otros órganos, estructuras o tejido físico, irritación cutánea, infecciones. Fractura, ruptura, desplazamiento, pérdida o movilidad del tornillo ortodóntico.

Advertencias al paciente

- El cuidado y observación post operatoria, así como la reducción de actividad física tras el procedimiento y durante la fase de curación, son extremadamente importantes para el éxito del tratamiento. Tensión puede causar la pérdida del tornillo ortodóntico, desplazamiento, curvatura o ruptura.
- El médico decidirá sobre la naturaleza, duración e intensidad de la actividad física tras el procedimiento.
- El paciente debe ser informado que el incumplimiento de las instrucciones médicas, especialmente respecto a la manipulación por parte del usuario y/o la interacción del usuario con el mecanismo del tornillo ortodóntico, puede causar las complicaciones anteriormente mencionadas u otras no previstas.
- Todo paciente debe ser informado sobre las precauciones que deben adoptarse en caso que, bajo razonables condiciones previstas, ocurra una exposición a campos magnéticos e influencias eléctricas externas.

Almacenamiento

El tornillo e instrumentos ortodónticos de fijación deben ser almacenados en un lugar seco y protegido del polvo. El empaquetado original protege de daños y suciedad. Si el empaquetado se daña, se debe inspeccionar si el respectivo producto se ha dañado, y en caso de duda se le debe descartar.

Sterilización Gamma

Todos los tornillos de fijación ortodóntica son suministrados en estado esterilizado.

* Para más detalles sobre las indicaciones y manejo del sistema de implantes dentales MIS, se le ruega dirigirse a la literatura de MIS (catálogo, guía del usuario, investigación, etc..).

* MIS suministra dos pegatinas dentro del estuche del tornillo ortodóntico: 1 - para el rastreo del producto; 2- para el informe del tratamiento del paciente.

* El largo del tornillo ortodóntico como aparece en las etiquetas indica la longitud total del tornillo, desde el ápice hasta el final del hilo.

Explicación de símbolos:

STERILE R — Esterilizado por medio de rayos gama

℞ — Solo bajo prescripción medica

② — No reutilizable

⚠ — Atención, se debe seguir atentamente las indicaciones de uso.

Fecha de vencimiento

LOT — Número de lote

Fecha de fabricación

REF — Numero de catalogo

No se puede Re-esterilizar

No utilizar si el empaque esta deteriorado

Fabricante

* Para más detalles sobre indicaciones y la directivas del sistema dental de los implantes MIS, remitirse por favor a la literatura de MIS (catálogo, guia del usuario, investigación, etc…).

Importador y Distribuidor en exclusiva para España y Portugal

Medical 3 Importación Service Ibérica, S.L.
C/ Bertrán, 97. local 08023 Barcelona (Spain)
Telf. -0034932114984, Fax.-0034932114984
Email: cial@misiberica.com

Français

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Manuel d'utilisation

Mode d'emploi, consignes et précautions relatives au pivot d'orthodontie MIS. A l'attention du médecin, du technicien médical et du patient.Veuillez lire attentivement ces instructions avant toute utilisation clinique du produit.

Description

Le pivot d'orthodontie MIS est fabriqué à partir de matériaux sélectionnés et répond à des normes de qualité de haut niveau. Le pivot MIS est fait d'alliages de titane dont l'usage s'adresse aux traitements d'orthodontie. La tête hexagonale des pivots d'orthodontie permet une insertion sûre et confortable. Le pivot d'orthodontie à double extrémité et à fente transversale permet de fixer des appareils orthodontiques (ligatures, élastiques) ainsi que l'incorporation d'un arc métallique.Les produits sont faits des matériaux suivants:
VIS: TITANE TI6AI4V ELI selon la norme ASTM F136.
INSTRUMENTS: acier inoxydable de haute qualité (ASTM F899)

Indication

- Ostéosynthèse et ostéotomie de la structure osseuse.
- Etablissement ou rétablissement de la fonction de mouvement ainsi que du système masticatoire.
- Fixation de structures d'orthodontie dans le traitement de difformités de l'appareil dentaire, de la mâchoire et du système masticatoire.
- Traitement des fractures résultant de coups ou de chocs.
- Le Torque maximal d'insertion recommandé en utilisant le tournevis Hexagonal est de 25 Ncm.
- Le Torque maximal d'insertion recommandé en utilisant le tournevis Philips est de 22 Ncm.

Contre-indications

- Les patients qui, vu leur condition mentale/psychique, ne sont par préparés ou en mesure de comprendre ou de suivre les instructions.
- Les patients souffrant d'hypersensibilité aux métaux.
- Les patients souffrant d'infections.
- Les patients dont les tissus ont subi une radiation.

Avertissements et précautions

1. Seul le chirurgien/ dentiste est à même de faire la sélection convenable des patients à traiter et de leur donner les instructions appropriées; lui seul en a la responsabilité et lui seul dispose de l'expérience voulue quant au choix et à la fixation de pivots d'orthodontie, de même que lui seul est apte à prendre la décision de leur retrait après l'opération.
2. Le chirurgien/ médecin doit avoir avec le patient une discussion suffisamment détaillée portant sur le pronostic du résultat de l'acte ainsi que l'usage et l'application du produit. Une attention particulière doit être portée à l'étape postopératoire et à la nécessité d'un suivi médical périodique du traitement.
3. Le bon choix du produit est extrêmement important. Le produit doit être appliqué au bon endroit anatomique.
4. Le produit nécessite une manipulation et un rangement précautionneux. Toute éraflure, abrasion ou flexion de composants isolés peut abîmer le produit et entraîner un phénomène de fatigue matérielle.
5. Il ne faut pas associer entre eux des pivots d'orthodontie de différentes natures (par ex. appliqués et implantés). Les pivots d'orthodontie MIS sont à usage unique exclusivement. Aucune réutilisation n'est autorisée, même si le produit semble être propre à l'emploi après application.
6. Le patient doit être informé que tous changements inhabituels survenant dans la zone de traitement doivent être immédiatement rapportés au médecin/ dentiste traitant. En cas d'effets secondaires, le patient doit être soigneusement examiné

Effets secondaires possibles

Hypersensibilité ou réactions allergiques au matériau constituant le pivot, douleur, affections ou sensations anormales causées par le pivot, traumatisme opératoire, lésion permanente ou temporaire du système nerveux, du coeur, des poumons ou autres organes, des structures physiques ou tissus, irritation de la peau, infections.Fracture, bris, déplacement, déchaussement ou mobilité du pivot d'orthodontie.

Avertissements à l'attention du patient

- Le soin et l'observation postopératoires, ainsi que la réduction de l'activité physique suivant l'acte et pendant la convalescence sont extrêmement importants pour le succès du traitement. Le stress peut être cause de déchaussement, de déplacement, de distorsion ou de fracture du pivot d'orthodontie.
- Il revient au médecin traitant de décider de la nature, de la durée et de l'intensité de l'activité physique autorisée après l'acte clinique.
- Le patient doit être informé que tout non-respect des instructions médicales - pour autant que soit concernée la manipulation par l'utilisateur et/ou par interaction de l'utilisateur avec l'appareil ou le pivot d'orthodontie - peut entraîner l'une des complications évoquées ci-dessus ou autres conséquences imprévisibles.
- Chaque patient doit être informé également des précautions à prendre en cas d'exposition raisonnablement prévisible à des champs magnétiques et influences électriques extérieures.

Rangement

Le pivot d'orthodontie et les instruments doivent être rangés dans un endroit sec et à l'abri de la poussière. L'emballage d'origine assure une protection contre dommages et souillures. Si l'emballage est abîmé, le produit correspondant doit être inspecté pour en vérifier le parfait état et, en cas de doute, mis au rebut.

Stérilisation - stérilisation gamma

Tous les pivots d'orthodontie MIS sont livrés STERILES.

* Pour plus de plus amples détails sur les indications et la manipulation des implants dentaires MIS, veuillez vous reporter aux diverses brochures MIS (catalogue, guide de l'utilisateur, recherches, etc…).

* MIS fournit dans la trousse du pivot d'orthodontie deux étiquettes autocollantes:
1- pour la traçabilité du produit.
2- pour le rapport de traitement du patient.

* La longueur du pivot d'orthodontie telle qu'elle apparaît sur les étiquettes indique la longueur totale du pivot, du sommet à l'extrémité du filetage

Légende:

STERILE R	Stérilisé par rayons gamma
Rx	Sur ordonnance
2	Usage unique
	Attention! Suivez le mode d'emploi
	Date de péremption
LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication
REF	Numéro de catalogue
	Ne pas restériliser
	N'utilisez pas si le paquet est endommagé
	Fabricant

* Pour plus d'informations sur le système d'implant MIS, vous êtes invités à consulter notre littérature (catalogues, guide d'instruction, recherches, etc…).

MIS France

5, rue CARPEAUX 95600
EAUBONNE FRANCE
Tel: +33 (1) 30105157, Fax: +33 (1) 34160737
Email: mis-infos@orange.fr
www.mis-implants.com

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

Benutzerhandbuch

Gebrauchsanweisung, Warnhinweise und Vorsichtsma nahmen für kieferorthopädische MIS Verankerungsschrauben. Die Anweisungen sollte vom behandelnden Arzt, dem medizinisch-technischen Assistenten und dem Patienten genau beachtet werden. Diese Anleitung muß vor dem klinischen Gebrauch sorgfältig gelesen werden.

Beschreibung

Die kieferorthopädischen MIS - Verankerungsschrauben werden nur aus ausgewählten Materialien hergestellt und entsprechen den höchsten Qualitätsstandards. Die kieferorthopädischen MIS - Verankerungsschrauben aus Titanlegierungen werden als temporäre Verankerungssysteme während kieferorthopädischer Behandlungen eingesetzt. Der äussere sechseckige Kopf der Verankerungsschrauben ermöglicht eine sichere und einfache Implantation. Die kieferorthopädische Zweikopfschraube mit Kreuzschlitz kann mit kieferorthopädischen Hilfsmitteln wie Ligaturen und Gummibändern versehen werden und ermöglicht zusätzlich die Inkorporation orthodontischer Bogendrähte. Die Produkte werden aus den folgenden Materialien hergestellt. SCHRAUBE: TITAN Ti6Al4V ELI, gemäß Standard ASTM F136. INSTRUMENTE: Hochqualitativer Edelstahl (ASTM F899)

Indikation

- Osteosynthese und Wiederherstellung einer Osteotomie des Knochenapparats beim Menschen.
- Herstellung oder Wiederherstellung der Bewegungsfähigkeit sowie des mastikatorischen Apparats.
- Fixierung orthodontischer Strukturen während der Behandlung orthodontischer Fehlentwicklung der Zähne, des Kiefers und des mastikatorischen Apparats.
- Behandlung von Brüchen hervorgerufen durch die Einwirkung äusserer Kräfte auf den Körper.
- Die max. empfohlene schaft für Schraubendreher mit 25 Ncm.
- Die max. empfohlene steckkraft für den Kreuzschraubendreher beträgt 22 Ncm.

Gegenanzeigen

- Patienten, die aufgrund ihres mentalen/psychiatrischen Zustands nicht in der Lage oder bereit sind, Anweisungen zu verstehen oder befolgen.
- Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Metalle.
- Patienten mit Infektionen.
- Patienten mit durch Strahlung geschädigtem Gewebe.

Warnhinweise und vorsichtsmassnahmen

1. Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Ausbildung, Erfahrung bei der Wahl und Implantation kieferorthopädischer Verankerungsschrauben sowie das Treffen von Entscheidungen bezüglich der post-operativen Entfernung der kieferorthopädischen Verankerungsschrauben liegt allein beim Chirurg/Zahnarzt.

2. Der Chirurg/Arzt sollten den zu erwartenden Ausgang der Operation sowie den Einsatz und die Anwendung des Produktes ausführlich mit dem Patienten besprechen. Zusätzlich ist auch eine post-operative Unterhaltung mit dem Patienten, in der die Notwendigkeit von regelmässigen Nachuntersuchungen betont wird, von besonderer Wichtigkeit.

3. Die richtige Wahl des Produktes ist ausgesprochen wichtig. Das Produkt sollte an der richtigen anatomischen Stelle implantiert werden.

4. Das Produkt muß sorgfältig gelagert und gehandhabt werden. Kratzer, Abschürfungen oder Verbiegungen einzelner Komponenten können das Produkt beschädigen und zu Materialermüdungen führen. Kieferorthopädische Verankerungsschrauben aus verschiedenen Materialien dürfen nicht kombiniert, das heisst zusammen eingesetzt und implantiert, werden.

5. Die kieferorthopädischen MIS - Verankerungsschrauben dürfen nur einmal benutzt werden. Eine wiederholte Benutzung ist nicht zulässig, auch wenn das Produkt nach seiner Entfernung anscheinend für einen weiteren Einsatz geeignet ist.

6. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass ungewöhnliche Veränderungen im behandelten Bereich sofort seinem Arzt/Zahnarzt mitzuteilen sind. In Fälle von unerwünschten Nebenwirkungen muss der Patient sorgfältig untersucht werden.

Mögliche nebenwirkungen_

Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen gegen das Schraubenmaterial, Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen, hervorgerufen durch die Schraube, post-operatives Trauma, dauerhafte oder kurzzeitige Schädigung der Nerven, des Herzens, der Lunge oder anderer Organe, des Körpers oder Gewebes, Hautreizungen, Infektionen. Fraktur, Bruch, Verschiebung, Lösen oder Bewegen der orthodontischen Schraube.

Warnhinweise für den patienten_

- Die postoperative Pflege und Überwachung sowie das Zurückschrauben der körperlichen Aktivitäten nach dem Eingriff und während der Heilung sind von grösster Wichtigkeit, um den Erfolg einer Behandlung sicherzustellen.
- Belastungen können dazu führen, dass sich die kieferorthopädischen Schrauben lösen, verschieben, verbiegen oder sogar brechen. Der behandelnde Arzt muss über die Art, Dauer und Intensität der nach dem Eingriff zulässigen körperlichen Aktivitäten entscheiden.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass ein etwaiges Nichtbeachten der medizinischen Anweisungen, insbesondere was die Behandlung der kieferorthopädischen Schraube betrifft, zu den oben aufgeführten oder zusätzichen, nicht-vorhersehbaren Komplikationen führen kann.
- Jeder Patient muss über Vorsichtsmassnahmen, die im Fall einer Einwirkung von magnetischen Feldern und externen elektrischen Einflüssen ausgeführt werden sollten, informiert werden.

Lagerung

Kieferorthopädische Verankerungsschrauben und Instrumente müssen an einem trockenen, staubfreien Ort aufbewahrt werden. Die Originalverpackung schützt vor Beschädigungen und Verschmutzungen. Sollte die Originalverpackung beschädigt sein, muss das Produkt auf Beschädigungen untersucht und im Zweifelsfalle entsorgt werden.

Sterilisation-gamma sterilisation

Alle orthodontischen MIS - Verankerungsschrauben sind bei Lieferung STERIL.

* Weitere Einzelheiten über die Indikationen und Behandlung der MIS-Dentalimplantate finden Sie in der MIS-Literatur (Katalog, Benutzerhandbuch, Forschungsunterlagen usw).

* MIS liefert im Beutel der orthodontischen Schraube zusätzlich zwei Aufkleber: 1. Aufkleber für Produkt-Rückverfolgbarkeit, 2. Aufkleber für Patienten-Behandlungsbericht

* Die in den Aufklebern aufgeführte Schraubenlänge bezieht sich auf die gesamte Länge der Schraube vom Schraubenköpf bis zum Ende des Gewindes.

Zeichenerklärung:

STERILE R — Zur Sterilisation wurde Gamma-Bestrahlung benutzt

℞ — Nur auf Rezept

② — Einmalige Verwendung

⚠ — Achtung, zum Gebrauch siehe Bedienungsanleitung

Verfallsdatum

LOT — Seriennummer

Herstellungsdatum

REF — Katalog-Nr.

Nur zur einmaligen Anwendung

Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt ist

Hersteller

*Um weitere Einzelheiten der Angaben und Handhabungen des MIS Implantations System zu erfahren, beziehen Sie sich bitte auf die MIS Literatur (Katalog, Benutzerhandbuch, Forschung etc).

CE 0483 EC REP

MIS Implants Technologies GmbH
Paulinenstr 12A, 32427 Minden, Germany
Tel: +49 571-972-7690 ; Email: service@mis-implants.de

עברית

הוראות שימוש

מדריך למשתמש

הוראות שימוש, אזהרות ואמצעי זהירות החלים על בורג עוגן אורתודנטי MIS . לתשומת לב קפדנית של הרופא, הטכנאי הרפואי והמטופל. חובה לקרוא הוראות אלה בעיון לפני שימוש קליני.

תיאור

בורג העוגן האורתודנטי MIS מיוצר מחומרים נבחרים בתאימות לתקני איכות גבוהים. בורג העוגן האורתודנטי MIS מיוצר מסגסוגת טיטניום, המיועדת לשימוש כנקודת עיגון בטיפול אורתודנטי. הראש החיצוני המשושה של הברגים האורתודנטיים מאפשר החדרה בטוחה ונוחה. הבורג העליון הכפול האורתודנטי בעל חריץ בצורת צלב מאפשר הצמדת התקנים אורתודנטיים, כגון חוטי קשירה וגומיות וכן שילוב קשת מחוזקת.

המוצרים מיוצרים מהחומרים הבאים:

ברגים: טיטניום ELI Ti6Al4V על פי תקן ASTM F136

כלים: פלדת אל-חלד באיכות גבוהה (ASTM F899).

שימוש מיועד

- אוסטיאוסינתזיס (סינתזיה של העצם) ואוסטיאוטומיה (שחזור חלק העצם) בגוף האדם.

- בנייה או שחזור תפקוד התנועה וכן מנגנון הלעיסה.

- קיבוע מכנים אורתודנטיים בטיפול אורתודנטי בלקויי צורה של השיניים, הלסת ומנגנון הלעיסה.

- טיפול בשברים לאחר פעולת כוח חיצוני על גוף האדם.

- כח הפעלה המקסימלי המומלץ בשימוש עם מפתח בעל ראש משושה הוא 25 Ncm.

- כח הפעלה המקסימלי המומלץ בשימוש עם מפתח בעל ראש צלב הוא 22 Ncm.

סייגים לשימוש

- מטופלים אשר בגלל מצבם הנפשי/הפסיכיאטרי אינם מוכנים, או אינם במצב המאפשר להבין או לציות לפי הוראות.

- מטופלים בעלי רגישות יתר למתכות.

- מטופלים הסובלים מדלקות.

- מטופלים שהרקמות שלהם נפגעו מקרינה.

אזהרות ואמצעי מניעה

1. הרופא המנתח/רופא השיניים בלבד נושא באחריות לבחירה נכונה של מטופלים, להכשרה מאותה, לניסיון בכתירת בורג העוגן האורתודנטי ולמיקומו ולקבלת ההחלטה להסרת בורג העוגן האורתודנטי לאחר ניתוח.
2. על הרופא המנתח/הרופא לדון עם המטופל בתוצאה החזויה של התהליך וכן בשימוש וביישום של המוצר ברמת פירוט מספקת. יש להקדיש תשומת לב מיוחדת לדיון לאחר הניתוח ולצורך במעקב רפואי תקופתי אחר הטיפול.
3. בחירה נכונה של המוצר חשובה במיוחד. יש להתקין את המוצר באתר האנטומי הנכון.
4. נדרשים טיפול ואחזון זהיר במוצר. שריטה, שחיקה או כיפוף הרכיבים הנכרדים עשוי לגרום נזק למוצר ולתופעת עייפות המתכת.
5. אין לשלב בורג עוגן אורתודנטי מחומרים שונים, כלומר, מותקנים ומושתלים ביחד.הבורג האורתודנטי MIS מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. אסור להשתמש פעם נוספת במוצר, אפילו כאם המוצר נראה מתאים לשימוש לאחר היישום הראשון.
6. יש להודיע למטופל, כי עליו לדווח מייד על כל שינוי יוצא דופן באזור הטיפול לרופא/רופא השיניים שלו. במקרה של תופעות שליליות, יש לבדוק את המטופל ביסודיות.

תופעות לוואי אפשריות

תגובות של רגישות יתר או אלרגיה לחומר ממנו עשוי הבורג, כאב, תלונות או תחושות חריגות הנגרמות על ידי הבורג, טראומה תפעולית, נזק קבוע או זמני לעצבים, ללב, לריאות או לאיברים אחרים, למבנה הגופני או לרקמות, נירוי העור, דלקות, שבר, שבירה, תזוזה, השתחררות או ניידות של הבורג האורתודנטי.

אזהרות למטופל

- טיפול והשגחה לאחר הניתוח וכן צמצום הפעילות הגופנית לאחר התהליך ובשלב ההחלמה חשובים במיוחד להצלחת הטיפול. מתח ולחץ עשויים ולגרום לבורג האורתודנטי להשתחרר, לזוז, להתעקם או להישבר.

- התייעצות עם הרופא תקבע את אופי הפעילות הגופנית, את משך זמן הפעילות ועוצמתה לאחר ההליך.

- יש להודיע למטופל, כי אי - מילוי ההוראות הרפואיות, במיוחד ככל הנוגע לטיפול על ידי המשתמש ו/או פעילות גומלין עם ההתקן, ככל הנוגע לבורג האורתודנטי, עשוי לגרום לסיבוכים הנ"ל ולסיבוכים נוספים בלתי צפויים.

- יש להודיע לכל מטופל על אמצעי הזהירות שיש לנקוט כמקרה של תופעות המתרחשות בחשיפה לשדות מגנטיים ולהשפעות חשמליות בנסיבות סבירות חזויות.

אחסון

יש לאחסן את בורג העוגן האורתודנטי ואת המכשירים במקום יבש, מוגן בפני אבק. האריזה המקורית מגינה בפני נזק ולכלוך. באם האריזה פגומה, יש לבדוק את המוצר כדי לוודא שלא נגרם נזק, ובמקרה של ספק לפסול ולסלק את המוצר.

עיקור - שימוש בקרני גמא לעיקור

כל בורגי עוגן אורתודנטיים MIS מסופקים כשהם מעוקרים.

* לפרטים נוספים על השימושים והטיפול במערכת שתלים דנטליים MIS אנא עיינו בספרות של MIS (קטלוג, מדריך למשתמש, מחקר וכדומה).

* MIS מספקים שתי מדבקות בשקית הבורג האורתודנטי:
1- לעקיבות המוצר
2- לדו"ח הטיפול במטופל.

* אורך הבורג האורתודנטי כמוצג על התווית מציין את אורך הבורג מהחוד ועד לסוף ההברגה.

מפתח סימנים:

מעוקר ע"י קרני גמא STERILE R

באמצעות מרשם בלבד $\mathbb{R}_x$

לשימוש חד פעמי בלבד ②

יש לעקוב אחר הוראות השימוש ⚠

תאריך תפוגה

מספר אצווה LOT

תאריך ייצור

מספר קטלוגי REF

אין לבצע סטריליזציה חוזרת

אין להשתמש במידה והאריזה פגומה

יצרן

* למידע נוסף על אינדיקציות ושימוש בשתלי MIS יש לעיין בספרות החברה (קטלוגים, הוראות שימוש, מחקרים וכו'...).

MIS Implants Technologies Ltd.
P.O.Box 7 Bar Lev Industrial Park 20156, ISRAEL
Tel: +972 (0)4 980 99 66
Fax: +972 (0)4 980 99 44
Website: www.mis-implants.com